



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25052022-236010
CG-DL-E-25052022-236010

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 372]
No. 372]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 25, 2022/ज्येष्ठ 4, 1944
NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 25, 2022/JYAISTHA 4, 1944

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 मई, 2022

सा.का.नि. 393(अ).—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद् द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि (....संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।
(2) नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।
- औषधि नियम 1945 में, अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 39 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“40. निम्नलिखित औषधि की वैध अनुज्ञप्ति के अधीन ओवर-द-काउंटर (ओटीसी) खुदरा विक्री की जानी है:	अधिनियम के अध्याय IV और इसके अधीन नियमों के उपबंधों में प्रावधान है कि इन औषधियों की निम्नलिखित शर्तों के अधीन एक रजिस्ट्रीकृत चिकित्सक (आरएमपी) के नुस्खे के बिना ओवर-द-काउंटर खुदरा विक्री की जा सकती है, अर्थात्:—
(1) पोवीडोन आयोडीन 5% डब्ल्यू/वि सौलूशन संघटन: पोवीडोन आयोडीन 5% डब्ल्यू/वि (एंटीसेप्टिक और कीटाणुनाशक एजेंट)	(क) उपचार / उपयोग की अधिकतम अवधि पांच दिनों से अधिक नहीं होनी चाहिए।
(2) क्लोरहेक्सिडिन माउथवॉश संघटन: क्लोरहेक्सिडिन ग्लूकोनेट 0.2% (मसूड़े की सूजन के उपचार के लिए)	(ख) यदि लक्षण हल नहीं होते हैं तो रोगी को रजिस्ट्रीकृत चिकित्सक से परामर्श लेना चाहिए।
(3) क्लोट्रिमेज़ोल क्रीम संघटन: क्लोट्रिमेज़ोल 1% डब्ल्यू/ डब्ल्यू क्रीम (एंटीफंगल)	(ग) पैक साइज पांच दिनों के लिए अनुशंसित अधिकतम खुराक से अधिक नहीं हो।
(4) क्लोट्रिमेज़ोल डस्टिंग पाउडर संघटन: क्लोट्रिमेज़ोल 1% डब्ल्यू/ डब्ल्यू पाउडर (एंटीफंगल)	(घ) औषधि के प्रत्येक पैक के साथ रोगी सूचना पत्रक (पीआईएल) संलग्न होना चाहिए।
(5) डेक्स्ट्रोमेथोर्फन हाइड्रोब्रोमाइड लोजेंजेस (5एमजी) (खांसी)	(ङ) दावा किया गया संकेत वही होना चाहिए जो उल्लिखित श्रेणियों के लिए नियम 21(ख) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा पहले से ही अनुमोदित है।”
(6) डाइक्लोफेनाक ऑइंटमेंट / क्रीम / जेल प्रत्येक ग्राम जेल में 10 मिलीग्राम डाइक्लोफेनाक सोडियम (11.6 मिलीग्राम डाइक्लोफेनाक डायइथाइलआमोनियम के बराबर) होता है। (एनाल्जेसिक)	
(7) डाइफेनहाइड्रामाइन कैप्सूल 25 मिलीग्राम (एंटीहिस्टामिनिक/एंटीएलर्जिक)	
(8) पैरासिटामोल टैबलेट्स 500 मिलीग्राम (एंटीपायरेटिक)	
(9) सोडियम क्लोराइड नेसल स्प्रे - 0.9% (नेसल डीकंजस्टेन्ट)	
(10) ऑक्सीमेटाज़ोलिन नेसल सौलूशन 0.05% (नेसल डीकंजस्टेन्ट)	
(11) केटोकोनाज़ोल शैम्पू 2% डब्ल्यू/वि (एंटी डैंड्रफ)	
(12) लैक्टुलोज सौलूशन 10 ग्राम/15 मिली (लैक्सेटिव)	
(13) बेंज़ोयल पेरॉक्साइड 2.5 डब्ल्यू/ डब्ल्यू (मुँहासे के लिए जीवाणुरोधी)	
(14) कैलामाइन लोशन (एंटी सेप्टिक)	
(15) जाइलोमेटाज़ोलिन हाइड्रोक्लोराइड 0.05% डब्ल्यू/वि (नेसल डीकंजस्टेन्ट)	
(16) बिसाकोडील टैबलेट्स 5 मिलीग्राम (लैक्सेटिव)	

[फा. सं. एक्स. 11014/27/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), तारीखद्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 25th May, 2022

G.S.R. 393(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs (.....Amendment) Rules, 2022.
(2) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K after serial no. 39 and entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:—

<i>Class of Drugs</i>	<i>Extent and conditions of Exemptions</i>
“40. The following drugs to be sold Over-The-Counter (OTC) by retail under the valid licence:	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder to provide that these drugs can be sold by retail Over-The-Counter without prescription of a Registered Medical Practitioner (RMP), subject to the following conditions, namely:—
(1) Povidone Iodine 5% w/v solution Composition: Povidone Iodine 5% w/v (Antiseptic and disinfectant agent)	
(2) Chlorohexidine Mouth wash Composition: Chlorohexidine Gluconate 0.2% (For the treatment of gingivitis)	(a) The maximum duration of treatment/use should not exceed five days.
(3) Clotrimazole cream Composition: Clotrimazole 1% w/w cream (Antifungal)	(b) If the symptoms do not resolve the patient should consult Registered Medical Practitioner.
(4) Clotrimazole dusting powder Composition: Clotrimazole 1%w/w powder (Antifungal)	(c) Pack size may not exceed the maximum doses recommended for five days.
(5) Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges (5mg) (Cough)	(d) Each pack of the drug may be accompanied with Patient Information Leaflet (PIL).
(6) Diclofenac ointment/cream/gel Each gram of gel contains 10 mg of diclofenac sodium (equivalent to 11.6 mg of diclofenac diethylammonium) (Analgesic)	(e) The indication claimed should be same as already approved by the Licensing Authority under Rule 21(b) for the categories mentioned.”
(7) Diphenhydramine Capsules 25 mg (Antihistaminic/Antiallergic)	
(8) Paracetamol tabs 500 mg (Antipyretic)	
(9) Sodium Chloride Nasal spray – 0.9% (Nasal Decongestant)	
(10) Oxymetazoline nasal solution 0.05% (Nasal Decongestant)	
(11) Ketoconazole shampoo 2% w/v (Anti dandruff)	
(12) Lactulose solution 10gm/15ml (Laxative)	

-
- (13) Benzoyl peroxide 2.5 w/w (Antibacterial for acne)
 - (14) Calamine Lotion (Anti septic)
 - (15) Xylometazoline hydrochloride 0.05% w/v (Nasal decongestant)
 - (16) Bisacodyl tablets 5mg (Laxative)
-

[F.No. X.11014/27/2021-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated